



## 16ème législature

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Question N° :</b><br><b>18622</b>   | De <b>M. Jean-Charles Larssonneur</b> ( Non inscrit - Finistère )            | <b>Question écrite</b>   |
| <b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention   |  | <b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention                  |
| <b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments   | <b>Tête d'analyse</b><br>>Autorisation de mise sur le marché du Palovarotène | <b>Analyse</b> > Autorisation de mise sur le marché du Palovarotène. |
| Question publiée au JO le : <b>11/06/2024</b><br>Question retirée le : <b>11/06/2024</b> (fin de mandat) |  |  |

### Texte de la question

M. Jean-Charles Larssonneur attire l'attention de M. le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention, sur l'autorisation de mise sur le marché européen du Palovarotène, premier traitement contre la FOP. La FOP (fibrodysplasie ossifiante progressive), aussi appelée « maladie de l'homme de pierre » est une maladie génétique très rare, qui touche seulement 900 personnes dans le monde. À cause de cette maladie, les muscles, ligaments et tendons de la personne s'ossifient progressivement à des endroits où il n'y a pas lieu d'avoir d'os, produisant finalement son enfermement. En 2022, le premier traitement existant, le Palovarotène, appartenant au laboratoire français IPSEN, est sorti de sa phase d'essai. Ce traitement permet de ralentir la maladie et donc d'augmenter l'espérance de vie de la personne malade. Les autorités de santé canadiennes, américaines et australiennes ont autorisé la mise sur le marché de ce produit de santé. Cependant, en Europe, la Commission européenne a refusé la mise sur le marché européen, à la suite de l'avis du CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) en raison d'un défaut de forme causé par la modification du protocole au cours de l'essai. Cependant, sur le fond, l'absence d'effet secondaire grave du produit a été démontré et l'évolution très rapide de la maladie justifierait d'autoriser la mise sur le marché du produit à court terme. Il souhaite donc savoir si le Gouvernement envisage la mise sur le marché français et européen de ce traitement à court terme.